

# **Case Report Form**



***Impact of premedication on anxiety (IMPACT): a multi-centre, prospective observational cohort study***

## **Table of Contents**

|   |    |
|---|----|
| Visit (0) Preoperative Screening and Baseline Visit .....       | 2  |
| Visit (1) Surgery day, pre- and intraoperative .....            | 10 |
| Visit (2) Surgery day, postoperative (Recovery room/ ICU) ..... | 14 |
| Visit (3) Postoperative Day 1 .....                             | 15 |
| Visit (4) Postoperative Day 30 (follow-up visit).....           | 18 |
| End of Trial Form .....   | 20 |

## Visit (0) Preoperative Screening and Baseline Visit

| <b>Screening</b>  |  |                             |  |
|---|--|-----------------------------|--|
| Visit Date and Time   | _____ (Time)   | _____ (Screening Date)      |  |
| <b>Subject's Informed Consent</b>                                     |  |                             |  |
| Signed Informed Consent   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | _____ (Consent Date)        |  |
| Patient identification number   | _____  |                             |  |
| <b>Inclusion Criteria</b>   |  |                             |  |
| 1. Legally competent patient  | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 2. Written informed consent prior to study participation              | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 3. Male or female patient aged ≥ 18 years                             | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 4. Elective surgery   | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 5. Expected surgery duration ≥ 30 minutes                             | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 6. Planned general or combined regional and general anaesthesia       | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 7. Planned extubation/ removal of airway device at the end of surgery | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| <b>Exclusion Criteria</b>   |  |                             |  |
| 1. Age < 18 years   | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 2. Non-fluency in German language                                     | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 3. Alcohol and/ or drug abuse   | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 4. Chronic benzodiazepine treatment                                   | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 5. Intracranial surgery   | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 6. Local or solely regional anaesthesia                               | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 7. Monitored anaesthesia care/ Sedation                               | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 8. Cardiac surgery  | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 9. Ambulatory surgery   | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 10. Repeated surgery with previous participation in the trial         | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 11. Expected continuous mandatory ventilation after surgery           | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 12. Patients with severe neurological or psychiatric disorders        | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |
| 13. Refusal of study participation by the patient                     | Yes <input type="checkbox"/>                             | No <input type="checkbox"/> |  |

| <b>Demographic Data</b>                                 |  |
|---|--|
| Age   | _____ years  |
| Sex   | <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female  |
| Height  | _____ cm   |
| Weight  | _____ kg   |
| BMI   | Automatically calculated   |
| Functional status<br>[within 30 days before assessment] | <input type="checkbox"/> Independent <input type="checkbox"/> Partially dependent<br><input type="checkbox"/> Totally dependent  |
| ASA (physical status)                                   | I <input type="checkbox"/> , II <input type="checkbox"/> , III <input type="checkbox"/> , IV <input type="checkbox"/> , V <input type="checkbox"/>   |
| Vital data –at rest                                     | Not done <input type="checkbox"/><br>Done <input type="checkbox"/> SpO <sub>2</sub> _____% <input type="checkbox"/> room air <input type="checkbox"/> O <sub>2</sub> _____L<br>BP Syst /Diast [mmHg] _____/_____<br>Heart rate _____ bpm |

#### Risk Factors and Relevant Medical History (including Charlson Comorbidity Index)

|   |  |   |
|---|--|---|
| Smoker                                  | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Ex <input type="checkbox"/> |   |
| Alcohol                                 | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             |   |
| Diabetes mellitus                       | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | Does the patient have diagnosed DM in his medical history? (Patients treated with insulin or oral hypoglycaemic, but not diet alone.) |
| Diabetes mellitus with end organ damage | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | (i.e retinopathy, neuropathy or nephropathy attributable to diabetes)   |
| Arterial Hypertension                   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | Does the patient have arterial hypertension in his medical history?   |
| Hypercholesterolemia                    | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | Does the patient have diagnosed hypercholesterolemia in his medical history?  |
| Ulcus Disease                           | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | Gastric or peptic ulcer that require treatment, including those who have bled from ulcer.   |
| Chronic Heart Disease                   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | If Yes, <input type="checkbox"/> 1 vessel, <input type="checkbox"/> 2 vessel, <input type="checkbox"/> 3 vessel                       |
| Myocardial Infarction                   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | Hospitalization for chest pain or an equivalent clinical event and have had STEMI or NSTEMI?  |
| Congestive heart failure                | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | Does the patient have been hospitalized or treated for heart failure?   |
| Peripheral vascular disease             | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                             | Includes patients with intermittent claudication,   |

|                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| Pulmonary disease       | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Does the patient have diagnosed chronic pulmonary disease in his medical history? E.g. Asthma, COPD  |
| Collagenosis            | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Rheumatologic disease, Systemic lupus erythematosus, polymyositis, mixed connective tissue disease, rheumatoid arthritis, polymyalgia rheumatic, vasculitis, sarcoidosis, Sjogrens syndrome          |
| Hemiplegia              | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Comprises a patient with hemiplegia or paraplegia, whether it occurred as a result of a cerebrovascular accident or other condition.   |
| Renal disease           | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Does patient have diagnosed renal disease in his medical history?<br>moderate (GFR 30-59) <input type="checkbox"/> severe (GFR 15-29) <input type="checkbox"/>                                       |
| Dialysis                | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           |  |
| Cerebrovascular disease | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Does patient have any cerebrovascular disease in his medical history? (e.g. stroke, transient ischemic disease, cerebrovascular accident with minor or no residua)                                   |
| Dementia                | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Does the patient have Alzheimer's dementia from any aetiology or any serious cognitive impairment?   |
| Cancer (solid tumour)   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Has the patient had cancer (non metastatic and other than basal cell skin cancer)? If yes<br>Which _____   |
| Metastatic cancer       | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Has the patient a metastatic solid tumour? If yes<br>Which _____   |
| Leukaemia               | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | AML, CML, AAL, CLL, polycythaemia vera   |
| Lymphoma                | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Hodgkin lymphoma, NonHodgkin lymphoma, multiple lymphoma, myeloma, Morbus Waldenström, lymph sarcoma   |
| Chronic liver disease   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | mild <input type="checkbox"/> severe <input type="checkbox"/>  |
| HIV or AIDS             | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           |  |
| Previous surgery        | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>If yes | Did the patient have any previous surgery?<br>Number of previous surgeries:<br>once <input type="checkbox"/> 2-5 <input type="checkbox"/> 6-10 <input type="checkbox"/> >10 <input type="checkbox"/> |
| Chronic pain            | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>           | Defined as >6 months duration of pain  |

**APAIS Die Untersuchung der Ängstlichkeit ist der primäre Endpunkt und sollte unbedingt ausgefüllt werden!**

|  |   |                  |
|--|---|------------------|
| Durchgeführt?  | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> | Falls nein, .... |
| <input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung       | <input type="checkbox"/> Müder Patient                    |                  |
| <input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe | <input type="checkbox"/> Logistische Gründe               |                  |
| <input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient                | <input type="checkbox"/> Andere: _____                    |                  |

Die Bewertung der einzelnen Punkte erfolgt nach einer fünf-Punkte Likert-Skala mit den folgenden Ausprägungen:

„trifft nicht zu“ (1), „trifft eher nicht zu“ (2), „teils-teils“ (3), „trifft eher zu“ (4), „trifft zu“ (5)

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. Ich mache mir Sorgen über die Anästhesie.                  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Die Anästhesie geht mir ständig durch den Kopf.            | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Ich möchte so viel wie möglich über die Anästhesie wissen. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Ich mache mir Sorgen über die Operation.                   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. Die Operation geht mir ständig durch den Kopf.             | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. Ich möchte so viel wie möglich über die Operation wissen.  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

**Numeric rating scale (NRS)**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>NRS</b> (pain at rest)  | _____  [0-10] 10 = strongest pain        |
| <b>NRS</b> (incident pain) | _____  [0-10] 10 = strongest pain        |
| <b>NRS</b> (sleep quality) | _____  [0-10] 10 = best sleeping quality |
| <b>NRS</b> (well-being)    | _____  [0-10] 10 = best well-being       |

**Delirium**

**CAM-result:** Delirium positive  Delirium negative

## EQ-5D-5L

| Durchgeführt?  | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> | Falls nein, .... |
|--|---|------------------|
| <input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung       | <input type="checkbox"/> Müder Patient                    |                  |
| <input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe | <input type="checkbox"/> Logistische Gründe               |                  |
| <input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient                | <input type="checkbox"/> Andere: _____                    |                  |

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

### BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- |  |                            |
|--|----------------------------|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen   | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich habe leichte Probleme herumzugehen | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich habe mäßige Probleme herumzugehen  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich habe große Probleme herumzugehen   | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin nicht in der Lage herumzugehen | <input type="checkbox"/> 5 |

### FÜR SICH SELBST SORGEN

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen   | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen   | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> 5 |

### ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- |  |                            |
|--|----------------------------|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen   | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen   | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> 5 |

### SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden   | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden  | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> 5 |

### ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

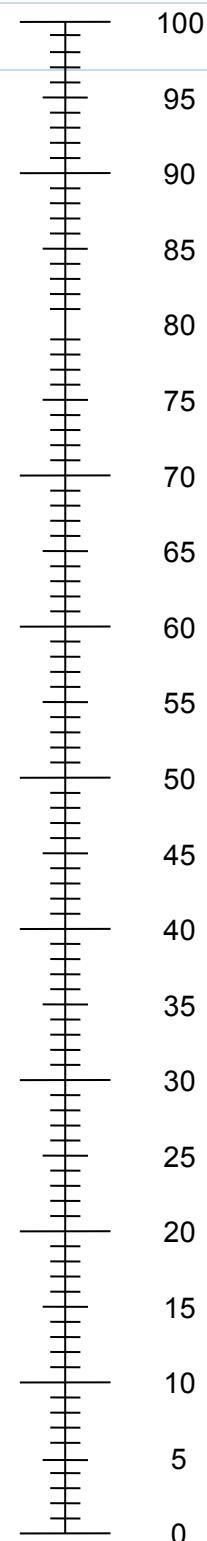
- |   |                            |
|---|----------------------------|
| Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> 1 |
|---|----------------------------|

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert     | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert      | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert    | <input type="checkbox"/> 5 |

### Your health today

- Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.  
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
- Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =



## Mini-Cog

Durchgeführt? Ja  Nein  Falls nein, ....

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung       | <input type="checkbox"/> Müder Patient      |
| <input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe | <input type="checkbox"/> Logistische Gründe |
| <input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient                | <input type="checkbox"/> Andere: _____      |

## Schritt 1: Wörter merken

Richten Sie folgende Aufforderung an den Patienten:

„Bitte hören Sie aufmerksam zu. Ich werde Ihnen drei Wörter nennen, die Sie bitte im Anschluss daran wiederholen und sich merken sollen. Die Wörter sind [Wörter einer Version nennen]. Bitte wiederholen Sie die Wörter jetzt.“

Falls die Wörter nach drei Versuchen nicht wiederholt werden können, fahren Sie bitte trotzdem mit Aufgabe 2 fort.

| Version 1     | Version 2  | Version 3 | Version 4 | Version 5 | Version 6 |
|---------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Banane        | Führer     | Dorf      | Fluss     | Kapitän   | Tochter   |
| Sonnenaufgang | Jahreszeit | Küche     | Nation    | Garten    | Himmel    |
| Stuhl         | Tisch      | Baby      | Finger    | Bild      | Berg      |

## Schritt 2: Uhrentest

Bitten Sie den Patienten, eine Uhr zu zeichnen. Nutzen Sie dafür die Vorlage auf der nächsten Seite und reichen Sie diese dem Patienten.

Zunächst sollen alle Zahlen eingezeichnet werden.

Sobald dies erfolgt ist, bitten Sie den Patienten, die Uhrzeit „Zehn nach Elf“ einzulezeichnen.

## Schritt 3: Wörter wiederholen

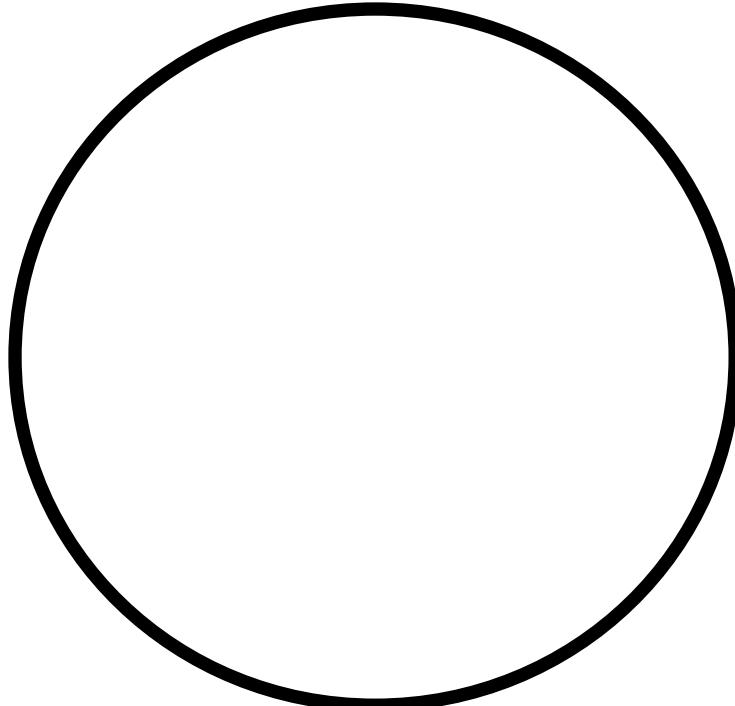
Lassen Sie den Patienten die drei Wörter aus Aufgabe 1 wiederholen. Notieren Sie die Wörter.

Wortlisten-Version: \_\_\_\_\_ Antworten: \_\_\_\_\_

## Auswertung

|  |   |
|--|---|
| Wörter wiederholen: _____ (0-3 Punkte) | 1 Punkt für jedes spontan erinnerte und wiederholte Wort.   |
| Uhrentest: _____ (0 oder 2 Punkte)     | Normale Uhr = 2 Punkte. Bei einer normalen Uhr sind alle Ziffern in der korrekten Reihenfolge und annähernd an der richtigen Position (keine fehlenden oder doppelten Ziffern). Die Uhrzeit wird richtig eingezeichnet.<br>Unvermögen oder Verweigerung die Uhr zu zeichnen = 0 Punkte. |
| Gesamt: _____ (0-5 Punkte)             | Gesamtpunktzahl = Wörter wiederholen Punktzahl + Uhrentest Punktzahl  |

**Vorlage für Aufgabe 2 (Mini-Cog)**



|   |  |                          |  |
|---|--|--------------------------|--|
| <b>Timed up and go test</b>                                 | Could you please stand up from the chair, walk 3 metres, turn around, walk back, and sit down again? |                          |  |
| Timed up and go test performed?<br><br>If yes: Time needed: | Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/><br><br>_____ sec                          |                          |  |
| History of falls during the last 6 months                   | <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> 1 time <input type="checkbox"/> >1 time       |                          |  |
| Unintentional weight loss                                   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>   | > 4,5kg in the last year |  |

**Most recent (within 1 month) preoperative blood results (if done in the clinical routine):**

|             |  |                  |
|-------------|--|------------------|
| Haemoglobin | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | __ , __  [g/dL]  |
| Haematocrit | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | __ , __  [%]     |
| Albumin     | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | __ , __  [g/dL]  |
| Creatinine  | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | __ , __  [mg/dL] |

## Visit (1) Surgery day, pre- and intraoperative

| Surgery   |  |  |
|---|--|--|
| Visit Date  | _____._____._____ (Visit date)                               |  |
| Time arriving at the OR   | _____._____.(hh:mm)  |  |
| Did the Patient receive any premedication?  | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>     |  |
| If yes, which premedication received the patient?   | oral <input type="checkbox"/> iv <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> Midazolam 3,75mg<br><input type="checkbox"/> Midazolam 7,5mg<br><input type="checkbox"/> Lorazepam _____.____ mg<br><input type="checkbox"/> Clonidin _____.____ µg<br><input type="checkbox"/> other _____                             |
| If yes: Where and when did the patient receive premedication?   | ward <input type="checkbox"/><br>OR <input type="checkbox"/> | Date _____._____._____<br>Time _____._____. <input type="checkbox"/> Time NK   |
| Did the patient receive iv rescue midazolam before induction?   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>     | If yes, dose _____.____ mg   |
| <b>NRS</b> (Anxiety of the patient, rated by the patient)   | _____  | [0-10] When entering the operating room<br>[10 = strongest anxiety]  |
| <b>NRS</b> (Well-being of the patient, rated by the patient)  | _____  | [0-10] When entering the operating room<br>[10 = being very well]  |
| <b>NRS</b> (Patient cooperation, rated by the attending anaesthetist)   | _____  | [0-10] When entering the operating room<br>[10 = excellent cooperation]  |
| <b>NRS</b> (pain at rest)   | _____  | [0-10] When entering the operating room<br>[10 = strongest pain]   |
| <b>NRS</b> (incident pain)  | _____  | [0-10] When entering the operating room<br>[10 = strongest pain]   |
| Antihypertensive medication preoperatively (given on the day of surgery)  |  | <input type="checkbox"/> ACE <input type="checkbox"/> Ca-antagonists<br><input type="checkbox"/> beta-Blocker <input type="checkbox"/> Diuretics<br><input type="checkbox"/> AT-2 Blocker <input type="checkbox"/> other<br>_____                                |
| Did the patient receive a sleeping pill the night before surgery?<br>Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | if yes, which one  | <input type="checkbox"/> Lormetazepam 2mg<br><input type="checkbox"/> Lorazepam 1mg<br><input type="checkbox"/> Midazolam 7.5mg<br><input type="checkbox"/> Zopiclon 7,5mg<br><input type="checkbox"/> Zolpidem 10 mg<br><input type="checkbox"/> other _____ mg |

**APAIS Die Untersuchung der Ängstlichkeit ist der primäre Endpunkt und sollte unbedingt ausgefüllt werden!**

|  |   |                  |
|--|---|------------------|
| Durchgeführt?  | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> | Falls nein, .... |
| <input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung       | <input type="checkbox"/> Müder Patient                    |                  |
| <input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe | <input type="checkbox"/> Logistische Gründe               |                  |
| <input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient                | <input type="checkbox"/> Andere: _____                    |                  |

Die Bewertung der einzelnen Punkte erfolgt nach einer fünf-Punkte Likert-Skala mit den folgenden Ausprägungen:

„trifft nicht zu“ (1), „trifft eher nicht zu“ (2), „teils-teils“ (3), „trifft eher zu“ (4), „trifft zu“ (5)

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. Ich mache mir Sorgen über die Anästhesie.                  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Die Anästhesie geht mir ständig durch den Kopf.            | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Ich möchte so viel wie möglich über die Anästhesie wissen. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Ich mache mir Sorgen über die Operation.                   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. Die Operation geht mir ständig durch den Kopf.             | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. Ich möchte so viel wie möglich über die Operation wissen.  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

**Anaesthesia and surgery data**

|                         |                                  |   |  |       |
|-------------------------|----------------------------------|---|--|-------|
| <b>Anaesthesia data</b> | Kind of anaesthesia              | <input type="checkbox"/> General AN                     |  |       |
|                         |                                  | <input type="checkbox"/> Combined general + regional AN |  |       |
|                         | Kind of maintenance              | <input type="checkbox"/> TIVA                           | <input type="checkbox"/> Balanced AN       |       |
|                         | Airway                           | <input type="checkbox"/> LMA                            | <input type="checkbox"/> Endotracheal tube |       |
|                         |                                  | <input type="checkbox"/> other                          | _____                                      |       |
| [single best answer]    | Main anaesthetic for maintenance | <input type="checkbox"/> Desflurane                     | <input type="checkbox"/> Sevoflurane       |       |
|                         |                                  | <input type="checkbox"/> Isoflurane                     | <input type="checkbox"/> Propofol          |       |
|                         |                                  | <input type="checkbox"/> N <sub>2</sub> O               | <input type="checkbox"/> other             | _____ |
| [single best answer]    | Main opioid for maintenance      | <input type="checkbox"/> Remifentanil                   | <input type="checkbox"/> Fentanyl          |       |
|                         |                                  | <input type="checkbox"/> Sufentanil                     | <input type="checkbox"/> Piritramide       |       |
|                         |                                  | <input type="checkbox"/> Alfentanil                     | <input type="checkbox"/> other             | _____ |
| [tick all that apply]   | Neuromuscular blocking agents    | <input type="checkbox"/> Rocuronium                     | <input type="checkbox"/> Suxamethonium     |       |
|                         |                                  | <input type="checkbox"/> Cisatracurium                  | <input type="checkbox"/> Mivacurium        |       |
|                         |                                  | <input type="checkbox"/> other                          | _____                                      |       |

|   |  |   |
|---|--|---|
| [tick all that apply]                               | If regional AN was performed   | <input type="checkbox"/> Peripheral nerve block   |
|   |  | <input type="checkbox"/> Epidural AN <input type="checkbox"/> Spinal anaesthesia  |
|   |  | <input type="checkbox"/> other _____  |
| Start Anaesthesia                                   | __ : __  (hh:ss)   | Start-time: first i.v. injection of drugs   |
| Induction drug                                      | kind/dose  | <input type="checkbox"/> Propofol _____ mg<br><input type="checkbox"/> Thiopental _____ mg<br><input type="checkbox"/> Ketanest . _____ mg<br><input type="checkbox"/> inhalative induction |
| Vital data – arriving at the OR                     | __ : __  (hh:ss)   | $\text{SpO}_2$  __ -% <input type="checkbox"/> room air <input type="checkbox"/> $\text{O}_2$<br> __ L<br>BP Syst /Diast [mmHg]  __  /  __ <br>Heart rate  __  bpm                          |
| End of Anaesthesia                                  | __ : __  (hh:ss)   | end-time: time of extubation  |
| Time to extubation                                  | __ : __  (mm:ss)   | Assessment after cessation of the hypnotic agent till removal of endotracheal tube or LMA   |
| <b>Surgery data</b>                                 |  |   |
| Surgery duration                                    | __  min.   | Start-time: skin incision, end-time last skin stich   |
| Kind of surgery<br><i>[single best answer]</i>      | <input type="checkbox"/> Ear, nose and throat (ENT)<br><input type="checkbox"/> General surgery<br><input type="checkbox"/> Gynaecologic<br><input type="checkbox"/> Ophthalmologic<br><input type="checkbox"/> Oral and maxillofacial surgery<br><input type="checkbox"/> Orthopaedic/ trauma surgery incl. neurosurgical peripheral surgery<br><input type="checkbox"/> Plastic surgery<br><input type="checkbox"/> Superficial surgical procedures (partial mastectomy, hernia repair, resection of lipomas/ skin tumours, debridement)<br><input type="checkbox"/> Urologic<br><input type="checkbox"/> Vascular surgery<br><input type="checkbox"/> Other _____ |   |
| Severity of surgery<br><i>[single best answer]</i>  | <input type="checkbox"/> Minor, <input type="checkbox"/> Intermediate, <input type="checkbox"/> Major  |   |
| Was the surgery previously postponed for this case? | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>   | If yes, how many times:<br>_____  |

|   |    |  |
|---|----|--|
| <b>NRS</b> (Well-being of the patient, rated <u>by</u> the patient) | __ | [0-10] 1-2 min. after extubation<br>[10 = being very well] |
| <b>NRS</b> (pain at rest)   | __ | [0-10] 1-2 min. after extubation<br>[10 = strongest pain]  |

### Complications

|   |  |
|---|--|
| Did any of the following complications occur between first anaesthesia measure and last skin stich?   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                                   |
| <input type="checkbox"/> Bradycardia <sup>1</sup><br><input type="checkbox"/> Tachycardia <sup>2</sup>  | <input type="checkbox"/> Hypotension <sup>3</sup><br><input type="checkbox"/> Hypertension |
| <p>Definitions:</p> <p><sup>1</sup>Bradycardia is defined as heart rate (HR) &lt;60 bpm, or for patients with preoperative HR &lt;60: decrease of heart rate by 20% from the baseline value, measured at the patient's arrival in the OR</p> <p><sup>2</sup>Tachycardia is defined as heart rate &gt;100 bpm, or for patients with preoperative HR &gt;100: increase of heart rate by 20% from the baseline value, measured at the patient's arrival in the OR</p> <p><sup>3</sup>Hypotension is defined as decrease of systolic BP by 20% from the baseline value, measured at the patient's arrival in the OR or a mean arterial pressure (MAP) value &lt;65mmHg</p> <p><sup>4</sup>Hypertension is defined as increase of systolic BP by 20% from the baseline value, measured at the patient's arrival in the OR or a MAP &gt;100mmHg</p> |  |

## Visit (2) Surgery day, postoperative (Recovery room/ ICU)

| Surgery day within 0.5-1.5 hours postoperatively                             |   |   |
|--|---|---|
| Arrival at the PACU/ICU  | __ : __  (hh:mm)  | __ . __ . __  (date)  |
| Vital data – Arrival at the PACU/ICU   | SpO <sub>2</sub>  __  % <input type="checkbox"/> room air <input type="checkbox"/> O <sub>2</sub>  __  L<br>BP Syst / Diast  __  /  __  mmHg<br>HR  __  bpm |   |
| <b>NRS</b> (pain at rest)  | At arrival (ICU/PACU)   | __  [0-10] [10 = strongest pain]  |
| <b>NRS</b> (incident pain)   | At arrival (ICU/PACU)   | __  [0-10] [10 = strongest pain]  |
| <b>NRS</b> (well-being)  | At arrival (ICU/PACU)   | __  [0-10] [10 = best well-being]   |
| <b>Nausea</b>  | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  | If yes, vomiting Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>   |
| <b>PONV prophylaxis</b>  | Did patient receive it?   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  |
| Vital data (Please refer to the lowest value between 0.5-1.5h after surgery) | SpO <sub>2</sub> <95% [room air]  | Yes, done <input type="checkbox"/> Not done <input type="checkbox"/><br>If yes: Total postoperative piritramide application until this measurement of <95% SpO <sub>2</sub> :  __ ,  __  mg |
| <b>Piritramide consumption after surgery</b>                                 | __ ,  __  mg  | in total at the PACU/ICU within 1.5h after surgery  |
| <b>Patient controlled anaesthesia used?</b>                                  | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  |   |
| Complications  |   |   |
| Did any of these Complications occur since the last visit?                   | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  |   |
| <input type="checkbox"/> Bradycardia   | <input type="checkbox"/> Hypotension  |   |
| <input type="checkbox"/> Tachycardia   | <input type="checkbox"/> Hypertension   |   |
| <input type="checkbox"/> PONV  | <input type="checkbox"/> Shivering  |   |

## Visit (3) Postoperative Day 1

### First postoperative day

Visit Date  (Visit date)

### Bauer satisfaction questionnaire

Haben Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nach Ihrer Operation das Folgende verspürt:

|   |                               |                                    |                                    |
|---|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Müdigkeit  | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 2. Schmerzen an der OP-Stelle   | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 3. Durst  | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 4. Heiserkeit   | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 5. Halsschmerzen  | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 6. Übelkeit oder Erbrechen  | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 7. Frieren  | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 8. Verwirrung oder Desorientierung  | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 9. Schmerz an der Stelle, an welcher das Narkosemittel eingespritzt wurde | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |
| 10. Kältezittern  | Nein <input type="checkbox"/> | Ja, mäßig <input type="checkbox"/> | Ja, stark <input type="checkbox"/> |

11. Wie zufrieden waren Sie mit der Aufklärung durch den Narkosearzt vor Ihrer Operation?

Sehr zufrieden  zufrieden  unzufrieden  sehr unzufrieden

12. Wie zufrieden waren Sie mit Erwachen aus der Narkose?

Sehr zufrieden  zufrieden  unzufrieden  sehr unzufrieden

13. Wie zufrieden waren Sie mit der Schmerztherapie nach der Operation?

Sehr zufrieden  zufrieden  unzufrieden  sehr unzufrieden

14. Wie zufrieden waren Sie mit der Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach der Operation?

Sehr zufrieden  zufrieden  unzufrieden  sehr unzufrieden

15. Wie zufrieden waren Sie mit der Behandlung durch die Narkoseabteilung im Allgemeinen?

Sehr zufrieden  zufrieden  unzufrieden  sehr unzufrieden

16. Würden Sie diese Narkoseabteilung Ihren Freunden und Familie weiterempfehlen? Ja  nein

### Amnesia

Does the patient have perioperative amnesia? Yes  No

If yes: Was the patient uncomfortable with the amnesia? Yes  No

### Numeric rating scale (NRS)

|                  |  |
|------------------|--|
| NRS (pain)       | <input type="text"/> [0-10] 10 = strongest pain  |
| NRS (well-being) | <input type="text"/> [0-10] 10 = best well-being |

### Delirium

|  |  |
|--|--|
| CAM / CAM-ICU result:                  | Delirium positive <input type="checkbox"/><br>Delirium negative <input type="checkbox"/> |
| Delirium according to the chart review | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                                 |

### Mini-Cog

|  |   |                  |
|--|---|------------------|
| Durchgeführt?  | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> | Falls nein, .... |
| <input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung       | <input type="checkbox"/> Müder Patient                    |                  |
| <input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe | <input type="checkbox"/> Logistische Gründe               |                  |
| <input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient                | <input type="checkbox"/> Andere: _____                    |                  |

### Schritt 1: Wörter merken

Richten Sie folgende Aufforderung an den Patienten:

„Bitte hören Sie aufmerksam zu. Ich werde Ihnen drei Wörter nennen, die Sie bitte im Anschluss daran wiederholen und sich merken sollen. Die Wörter sind [Wörter einer Version nennen]. Bitte wiederholen Sie die Wörter jetzt.“

Falls die Wörter nach drei Versuchen nicht wiederholt werden können, fahren Sie bitte trotzdem mit Aufgabe 2 fort.

| Version 1                       | Version 2                     | Version 3             | Version 4                 | Version 5                 | Version 6                 |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Banane<br>Sonnenaugang<br>Stuhl | Führer<br>Jahreszeit<br>Tisch | Dorf<br>Küche<br>Baby | Fluss<br>Nation<br>Finger | Kapitän<br>Garten<br>Bild | Tochter<br>Himmel<br>Berg |

**Schritt 2: Uhrentest**

Bitten Sie den Patienten, eine Uhr zu zeichnen. Nutzen Sie dafür die Vorlage auf der nächsten Seite und reichen Sie diese dem Patienten.

Zunächst sollen alle Zahlen eingezeichnet werden.

Sobald dies erfolgt ist, bitten Sie den Patienten, die Uhrzeit „Zehn nach Elf“ einzulegen.

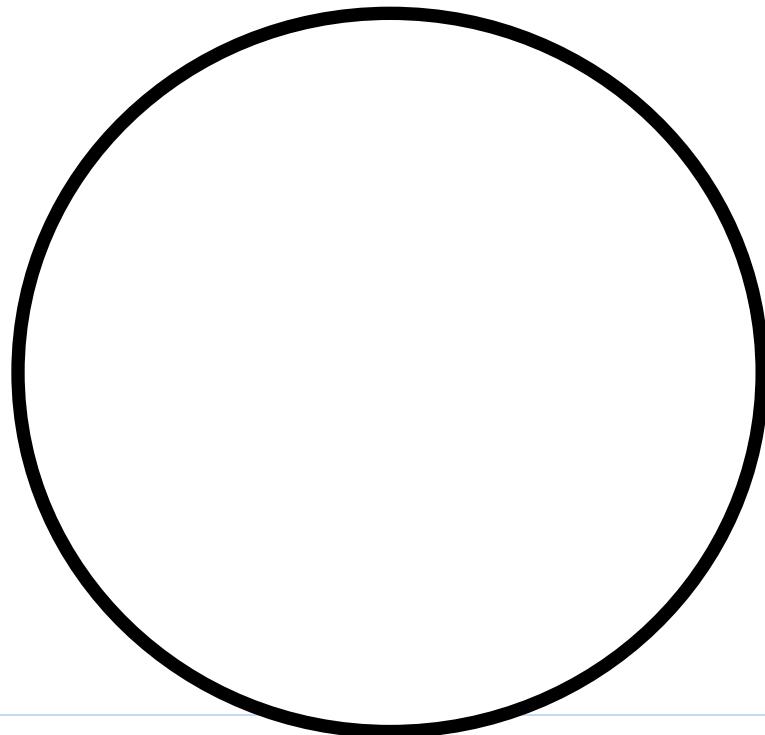
**Schritt 3: Wörter wiederholen**

Lassen Sie den Patienten die drei Wörter aus Aufgabe 1 wiederholen. Notieren Sie die Wörter.

Wortlisten-Version: \_\_\_\_\_ Antworten: \_\_\_\_\_

**Auswertung**

|  |   |
|--|---|
| Wörter wiederholen: _____ (0-3 Punkte) | 1 Punkt für jedes spontan erinnerte und wiederholte Wort.   |
| Uhrentest: _____ (0 oder 2 Punkte)     | Normale Uhr = 2 Punkte. Bei einer normalen Uhr sind alle Ziffern in der korrekten Reihenfolge und annähernd an der richtigen Position (keine fehlenden oder doppelten Ziffern). Die Uhrzeit wird richtig eingezeichnet.<br>Unvermögen oder Verweigerung die Uhr zu zeichnen = 0 Punkte. |
| Gesamt: _____ (0-5 Punkte)             | Gesamtpunktzahl = Wörter wiederholen Punktzahl + Uhrentest Punktzahl  |

**Vorlage für Aufgabe 2 (Mini-Cog)**

## Visit (4) Postoperative Day 30 (follow-up visit)

| 30 <sup>th</sup> postoperative day   |  |   |
|--|--|---|
| <b>Visit Date</b>  | [=intervention day+30days]                               | _____._____._____   |
| <b>Alive on postoperative day 30th</b>   | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no | if no:<br>date of death: _____  |
| <b>Serious cardiac or pulmonary complications, acute stroke, or acute kidney injury at any time until day 30 after surgery</b> | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no | defined according to the study protocol. After hospital discharge, events will <b>only</b> be defined as present if they lead to hospital re-admission, or occur during the first hospital stay or death. |
|  | if yes, please tick each applicable event:               | <input type="checkbox"/> Cardiac complication<br><input type="checkbox"/> Pulmonary complication<br><input type="checkbox"/> Stroke<br><input type="checkbox"/> Acute kidney injury                       |
| <b>Functional status</b>   |  | <input type="checkbox"/> Independent <input type="checkbox"/> Partially dependent<br><input type="checkbox"/> Totally dependent   |
| <b>Hospital length of stay</b>   | ____ days<br>(max.31)                                    | Including surgery day, excluding day of discharge from hospital<br><br>Enter 31 days only, if still in hospital on day 30   |
| <b>ICU length of stay</b>  | ____ days<br>(max.31)                                    | Including surgery day, excluding day of discharge from ICU<br><br>Enter 31 days only, if still in hospital on day 30  |

| EQ-5D-5L  |   |                  |
|---|---|------------------|
| Durchgeführt?   | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>   | Falls nein, .... |
| <input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung<br><input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe<br><input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient | <input type="checkbox"/> Müder Patient<br><input type="checkbox"/> Logistische Gründe<br><input type="checkbox"/> Andere: _____ |                  |
| Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.  |   |                  |

#### BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- |  |                            |
|--|----------------------------|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen   | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich habe leichte Probleme herumzugehen | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich habe mäßige Probleme herumzugehen  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich habe große Probleme herumzugehen   | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin nicht in der Lage herumzugehen | <input type="checkbox"/> 5 |

#### FÜR SICH SELBST SORGEN

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen   | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen   | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> 5 |

#### ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- |  |                            |
|--|----------------------------|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen   | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen   | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> 5 |

#### SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden   | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden  | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> 5 |

#### ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert     | <input type="checkbox"/> 1 |
| Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert     | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert      | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert    | <input type="checkbox"/> 5 |

### Your health today

- Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.  
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
- Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

### End of Trial Form

#### End of Trial Date

Visit Date / Last contact / Death Date

|\_\_\_\_\_|.\_\_\_\_\_.|\_\_\_\_\_| (End of trial date)

#### Information on End of Trial

Primary Reason for End of  
Trial for the patient  
(check only one)

End of Trial per Protocol (enter visit date above)

Lost to follow-up (enter last contact date above)

Patient refused continuation (enter last contact date above)

Death (enter death date above)

other, (enter last contact date above),  
please specify \_\_\_\_\_